

УТВЕРЖДЕНА

Приказом Председателя
РГУ «Комитет медицинского и
фармацевтического контроля
Министерства здравоохранения
Республики Казахстан»

от «___» _____ 20__ г.

№ _____

Инструкция по медицинскому применению лекарственного препарата (Листок-вкладыш)

Торговое наименование

Аргосульфан

Международное непатентованное название

Нет

Лекарственная форма, дозировка

Крем, 2%

Фармакотерапевтическая группа

Дерматология. Антибиотики и химиотерапевтические препараты для применения в дерматологии. Химиотерапевтические препараты для местного применения. Сульфонамиды. Сульфатиазол серебра

Код АТХ D06BA02

Показания к применению

Аргосульфан применяется местно при лечении инфекций:

- ожоги кожи всех степеней (в том числе лучевые)
- пролежни
- трофические язвы голеней.

Перечень сведений, необходимых до начала применения

Противопоказания

- гиперчувствительность к сульфатиазолу и другим сульфаниламидам
- врождённая недостаточность глюкозо-6-фосфатдегидрогеназы
- недоношенные дети и новорожденные до 2 месяцев жизни (в связи с риском развития ядерной желтухи)
- беременность, период лактации

Взаимодействия с другими лекарственными препаратами

Не рекомендуется применять в комбинации с другими лекарственными препаратами для наружного применения. Миелотоксичные ЛС усиливают проявления гематоксичности препарата.

Фолиевая кислота и ее структурные аналоги (например, прокаин) способны ослаблять противомикробное действие сульфатиазола.

Специальные предупреждения

На фоне длительного применения на обширных участках кожи следует контролировать уровень сульфатиазола в сыворотке крови, особенно в случаях заболеваний почек и печени.

Следует соблюдать осторожность при применении у больных в шоковом состоянии при обширных ожогах из-за невозможности сбора полноценного аллергологического анамнеза.

Препарат содержит вспомогательное вещество цетостеариловый спирт, применение которого может привести к местным кожным реакциям (контактные дерматиты), а также метилпарагидроксибензоат, пропилпарагидроксибензоат, применение которых может привести к аллергическим реакциям замедленного типа

Не применять у недоношенных, новорожденных и детей младше 2 месяцев вследствие вероятности усиления желтухи новорожденных.

Аргосульфан крем, применяемый наружно, не вызывает потемнения кожи и беля.

Это лекарственное средство содержит 10,00 мг натрия лаурилсульфата в 1 г крема, что соответствует 400,00 мг лаурилсульфата натрия в 40 г крема. Натрия лаурилсульфат может вызвать местное раздражение кожи (например, покалывание или жжение) или усугубить кожную реакцию от других лекарств, которые наносятся на тот же участок кожи.

Беременность

Не рекомендуется применять препарат во время беременности.

Безопасность применения лекарственного препарата Аргосульфан во время беременности не была установлена. Контролируемые исследования относительно действия на развитие плода после местного применения серебряного сульфатиазола среди беременных женщин не проводились.

Лактация

Степень, до которой сульфатиазол серебра или его метаболиты выделяется в молоко кормящих женщин после местного применения, не было определено. Однако было установлено, что пероральные сульфонамиды выводятся с грудным молоком и могут вызвать желтуху у ребенка. Продукт следует избегать у кормящих грудью пациентов.

Применение у детей

Не применять у недоношенных, новорожденных и детей младше 2 месяцев вследствие вероятности усиления желтухи новорожденных.

Особенности влияния препарата на способность управлять транспортным средством или потенциально опасными механизмами.

Аргосульфан не влияет на способность к управлению транспортным средством или проведению работ с движущимися механизмами.

Рекомендации по применению

Режим дозирования

После очищения и хирургической обработки на рану наносят препарат с соблюдением условий стерильности толщиной 2-3 мм 2-3 раза в день.

Максимальная суточная доза – 25 г.

Максимальный курс лечения – 20 дней.

У детей старше 2 месяцев изменения дозировки не требуется.

Метод и путь введения

Препарат применяют наружно, как открытым методом, так и с использованием окклюзионных повязок.

Рана во время лечения должна быть вся покрыта кремом. Если часть раны откроется, необходимо дополнительно нанести крем. Наложение окклюзионной повязки - возможно, но не является обязательным.

Крем наносят до полного заживления раны или до момента, когда поверхность раны подготовлена к пересадке кожи. В случае применения препарата на инфицированные раны может появиться экссудат. Перед применением крема необходимо промыть рану 0,1% водным раствором хлоргексидина, 3% водным раствором борной кислоты или другим антисептиком.

Меры, которые необходимо принять в случае передозировки

Случаи передозировки не отмечены.

Для разъяснения способа применения лекарственного препарата рекомендуем обратиться за консультацией к медицинскому работнику

Описание нежелательных реакций, которые проявляются при стандартном применении ЛП и меры, которые следует принять в этом случае

Очень низкая растворимость и ограниченная абсорбция сульфатиазола серебра через поврежденную кожу снижает риск побочных реакций, вызванных продуктом.

Длительное использование связано с риском системных сальфонамид-специфических побочных реакций, включая повреждение почек или печени, агранулоцитоз, геморрагический диатез, апластическую или гемолитическую анемию, лейкопению, кожные реакции и гиперчувствительность, например. Синдром Стивенса-Джонсона, эксфолиативный дерматит.

При возникновении нежелательных лекарственных реакций обращаться к медицинскому работнику, фармацевтическому работнику или напрямую в информационную базу данных по нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные препараты, включая сообщения о неэффективности лекарственных препаратов

РГП на ПХВ «Национальный Центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитет медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан
<http://www.ndda.kz>

Дополнительные сведения

Состав лекарственного препарата

Один грамм препарата содержит

активное вещество – сульфатазол серебра 20,0 мг

вспомогательные вещества: цетостеариловый спирт, парафин жидкий, вазелин белый, натрия лаурилсульфат, глицерин, метилпарагидроксibenзоат, пропилпарагидроксibenзоат, калия дигидрофосфат, натрия гидрофосфат, вода для инъекций.

Описание внешнего вида, запаха, вкуса

Белая, мягкая, однородная масса. Окраска препарата может переходить от розового до светло-серого цвета.

Форма выпуска и упаковка

По 15 г (для фасовки 15 г) или 40 г (для фасовки 40 г) препарата помещают в алюминиевые мембранные тубы с закрывающейся пластмассовой крышкой.

По 1 тубе вместе с инструкцией по медицинскому применению на государственном и русском языках помещают в картонную пачку.

Срок хранения

2 года

Срок хранения после первого вскрытия - 6 месяцев

Не применять по истечении срока годности.

Условия хранения

Хранить при температуре не выше 25 °С. Не замораживать!

Хранить в недоступном для детей месте!

Условия отпуска из аптек

Без рецепта

Сведения о производителе

Фармзавод Jelfa А.О.

58-500 Еленя Гура, ул. В. Поля 21, Польша

Тел./ факс: (+48 75) 752 28 21/ (+48 75) 752 44 55

Электронная почта: Jelfa@valeant.com

Держатель регистрационного удостоверения

ООО «Бауш Хелс»

Российская Федерация, 115162, г. Москва, ул. Шаболовка, д. 31, стр. 5,
Тел./ факс: +7 495 510 2879
Электронная почта: office.ru@bauschhealth.com

Наименование, адрес и контактные данные (телефон, факс, электронная почта) организации на территории Республики Казахстан, принимающей претензии (предложения) по качеству лекарственных средств от потребителей и ответственной за пострегистрационное наблюдение за безопасностью лекарственного средства

ТОО «Бауш Хелс»

Республика Казахстан, г. Алматы, А26Т9G0, Медеуский район, ул. Хаджи Мукана 22/5

Телефон + 7 727 3 111 516, факс +7 727 3 111 517

Электронная почта: office.kz@bauschhealth.com